



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/08132

от 26 октября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, D-78532 Tuttlingen, Germany
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

**Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)**

производства

"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, D-78532 Tuttlingen, Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 5120

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №60595 от 13.09.2010

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2010 года №10046-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Е.А. Тельнова

010748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08132**

Лист 1

I. Суховоздушные шкафы-стерилизаторы, варианты исполнений:

1. Шкафы с естественной и принудительной конвекцией:

FED53, FED115, FED240, FED400, FED720.

2. Шкафы с естественной конвекцией:

E28, ED23, ED53, ED115, ED240, ED400, ED720.

3. Шкафы с принудительной конвекцией:

FD23, FD53, FD115, FD240.

II. Принадлежности:

1. HEPA-фильтр (HEPA fresh-air filter).

2. Хромированные полки (Rack, chrome-plated) - от 2 до 300 шт.

3. Полки из нержавеющей стали (Rack, stainless steel) - от 1 до 300 шт.

4. Перфорированные полки из нержавеющей стали (Rack, perforated, stainless steel) - от 1 до 300 шт.

5. Дверной замок (door lock).

6. Акустическая сигнализация (over temperature alarm, acoustic).

7. Система независимой термозащиты, класс 3.1 (Independent adjustable temperature safety device, class 3.1).

8. Порт доступа с силиконовой заглушкой (access port with silicon plugs).

9. Аналоговый выход 4-20 мА (analog temperature output, 4-20 mA).

10. Двери с обзорным окном (Doors with window) - от 1 до 70 шт.

11. Герметичное исполнение шкафа (Mostly gas-tight version).

12. Программное обеспечение APT-COMtm. (Communication software APT-COMtm DataControlSystem)

13. Набор кабелей для подключения (set of connection cables).


14. Противоскользящие накладки (anti-slip rubber pads) - от 1 до 280 шт.

15. Система для подключения инертного газа (Inert gas connection).

16. Сертификат о проведении измерений температуры в соответствии с DIN 12880 (Temperature measurement acc. to DIN 12880 with certificate).

17. Заводской калибровочный сертификат (Factory calibration certificate).

18. Расширенный заводской калибровочный сертификат (Extension to factory calibration certificate).


**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

26 октября 2010 года



Е.А. Тельнова

012928

